

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tantum Verde Protect, 1,5 mg/ml + 5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu zawiera:

Substancje czynne:

Benzydaminę chlorowodorek 1,5 mg

Cetylopirydyniowy chlorek 5 mg

Aerozol jest dokładnie odmierzany za pomocą specjalnego zaworu dozującego: każda doza zawiera 0,1 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu, zawierającego 0,15 mg benzydaminę chlorowodoru i 0,5 mg cetylopirydyniowego chlorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

makroglicerolu hydroksystearynian: 10 mg/ml;

aromat miętowy zawierający alkohol benzylowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonen, linalol i eugenol: 5 mg/ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtego roztwór o pH 5,0-6,2.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Tantum Verde Protect jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat do krótkotrwałego, wspomagającego miejscowego leczenia przeciwzapalnego, przeciwbólowego i antyseptycznego podrażnień gardła, jamy ustnej i dziąseł, w zapaleniu dziąseł, zapaleniu gardła oraz przed ekstrakcją zębów i po niej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1-2 rozpylenia. Należy stosować 3 do 5 razy na dobę.

Minimalny odstęp pomiędzy dwiema dawkami: 2 godziny.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

1 rozpylenie. Należy stosować 3 do 5 razy na dobę.

Minimalny odstęp pomiędzy dwiema dawkami: 2 godziny.

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.3).

Czas trwania leczenia

Maksymalny czas trwania leczenia bez konsultacji lekarskiej wynosi 7 dni. Pacjentom należy zalecić, aby skonsultowali się z lekarzem, jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Należy obrócić końcówkę dozownika i nacisnąć przycisk rozpylający 1-2 razy.

Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego nacisnąć co najmniej czterokrotnie przycisk pompki, aż do uzyskania równomiernego rozpylenia. Po jednokrotnym naciśnięciu głowicy rozpylającej uwalniane jest 0,1 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, który zawiera 0,15 mg benzydaminę chlorowodoru i 0,5 mg cetylopirydyniowego chlorku.

Produktu leczniczego nie wolno wdychać. Podczas rozpylania pacjent musi wstrzymać oddech.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować produktu leczniczego Tantum Verde Protect przez czas dłuższy niż 7 dni. Jeśli po 3 dniach nie nastąpi zauważalna poprawa, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie produktów działających miejscowo, zwłaszcza przez długi okres, może prowadzić do uczuleń. W takim przypadku należy przerwać leczenie i wdrożyć odpowiednią terapię.

Produktu leczniczego Tantum Verde Protect nie należy stosować w połączeniu ze związkami anionowymi, takimi jak te występujące w paście do zębów. Dlatego nie należy stosować tego produktu leczniczego bezpośrednio przed lub po myciu zębów.

Nie zaleca się stosowania benzydaminę u pacjentów z nadwrażliwością na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne NLPZ.

U pacjentów chorych na astmę oskrzelową lub z astmą oskrzelową w wywiadzie może dojść do skurczu oskrzeli. U tych pacjentów należy zachować ostrożność.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, produktu leczniczego Tantum Verde Protect, w postaci roztworu, aerozolu do stosowania w jamie ustnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Produkt leczniczy Tantum Verde Protect zawiera hydroksystearynian makrogoliglicerolu, który może powodować reakcje skórne.

Produkt leczniczy Tantum Verde Protect zawiera aromat z alergenami (alkohol benzylowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonen, linalol i eugenol). Mogą one powodować reakcje alergiczne.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Tantum Verde Protect nie należy stosować jednocześnie z innymi produktami antyseptycznymi.

Produktu leczniczego Tantum Verde Protect nie należy przyjmować razem z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza skuteczność przeciwbakteryjną cetylopirydyniowego chlorku.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania benzydaminu chlorowodoru i cetylopirydyniowego chlorku u kobiet w ciąży.

Produkt leczniczy Tantum Verde Protect nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy benzydaminu chlorowodorek, cetylopirydyniowy chlorek lub metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i (lub) niemowląt.

Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać i (lub) wstrzymać podawanie produktu leczniczego Tantum Verde Protect, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Tantum Verde Protect nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz preferowanym terminem. Zastosowano następującą konwencję MedDRA dotyczącą częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko Nieznana	Reakcja nadwrażliwości Reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Rzadko	Skurcz oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo rzadko	Podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, uczucie pieczenia w jamie ustnej
	Nieznana	Niedoczulica w jamie ustnej(hipestezja)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Nadwrażliwość na światło, pokrzywka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy toksyczne przedawkowania benzydaminu obejmują pobudzenie, drgawki, nadpotliwość, ataksję, drżenia i wymioty. Ponieważ nie istnieje swoiste antidotum, leczenie ostrego zatrucia

benzydaminą jest wyłącznie objawowe.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe po spożyciu dużej ilości cetylopirydyniowego chlorku obejmują nudności, wymioty, duszność, sinicę, asfiksję, porażenie mięśni oddechowych, depresję OUN, niedociśnienie tętnicze i śpiączkę. U ludzi dawka śmiertelna wynosi około 1-3 gramów. Leczenie przedawkowania cetylopirydyniowego chlorku jest również objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty lecznicze stosowane w chorobach gardła, inne produkty lecznicze stosowane w chorobach gardła, kod ATC: R02AX03

Mechanizm działania

Benzydaminę chlorowodorek jest substancją czynną o niesteroidowej strukturze chemicznej o właściwościach przeciwzapalnych i przeciwbólowych. Jego mechanizm działania wydaje się wynikać z hamowania syntezy prostaglandyn.

Cetylopirydyniowy chlorek jest kationową substancją dezynfekującą z grupy czwartorzędowych soli amoniowych.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Benzydamina jest stosowana głównie w leczeniu zaburzeń jamy ustno-gardłowej.

Cetylopirydyniowy chlorek wykazuje aktywność przeciwko bakteriom gram-dodatnim i w mniejszym stopniu bakteriom gram-ujemnym, w związku z czym wykazuje działanie antyseptyczne i bakteriobójcze. Cetylopirydyniowy chlorek wykazuje również właściwości przeciwgrzybicze względem drożdżaków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Spośród dwóch substancji czynnych, cetylopirydyny i benzydaminę, wchłania się tylko benzydamina. Dlatego cetylopirydyna nie powoduje ogólnoustrojowych interakcji farmakokinetycznych z benzydaminą.

Wchłanianie benzydaminę przez błonę śluzową jamy ustnej i gardła jest potwierdzone wykryciem mierzalnych ilości substancji czynnej w surowicy, niewystarczających jednak do wywołania działania ogólnoustrojowego.

W zalecanych dawkach wchłanianie benzydaminę po podaniu w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej jest znikome.

Dystrybucja:

Objętość dystrybucji benzydaminę jest podobna w przypadku miejscowo stosowanych doustnych postaciach farmaceutycznych.

Eliminacja:

Wydalanie następuje głównie z moczem i w większości przypadków w postaci nieaktywnych metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badaniach farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol (E422)

Sacharyna sodowa (E954)

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Makroglicylerol hydroksystearynian

Aromat miętowy (zawierający alergeny: alkohol benzylowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonen, linalol i eugenol)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztwór benzydaminu (do stosowania miejscowego) nie wykazuje szczególnych niezgodności z innymi produktami leczniczymi ani z powszechnie stosowanymi substancjami.

Cetylopirydyniowy chlorek wykazuje niezgodność z mydłami i innymi surfaktantami anionowymi.

6.3 Okres ważności

3 lata i 12 miesięcy po pierwszym otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Plastikowa butelka (HDPE) o pojemności 15 ml, wyposażona w pompkę (PE/PP) do nieaerizowanego dozowania, dozownik z obudową (PP) i składaną rurką (PE).

Butelka jest pakowana w litografowane pudełko tekturowe wraz z ulotką informacyjną.

Butelka zawiera 15 ml roztworu, a pompka rozpylająca jest ustawiona na podawanie dawki o wielkości 100 mikrolitrów.

15 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu wystarcza na około 150 dawek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 181B

02-222 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO